

Issy les Moulineaux, le XXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF : 2016-02 Mise à jour Manuel d'utilisation du
régulateur de pression Omrix



«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matéριοvigilance

Information importante de sécurité
Mise à jour du manuel d'utilisation des
Régulateurs de pression Omrix

Madame, Monsieur

Cette lettre est destinée à tous les clients qui pourraient détenir un régulateur de pression OMRIX afin de vous informer d'une mise à jour du manuel d'utilisation.

Dans le but d'assurer la cohérence entre le manuel d'utilisation du régulateur de pression Omrix et de la notice des solutions pour colle Evicel Omrix, une mise à jour du manuel d'utilisation du régulateur de pression a été réalisée afin de retirer le paragraphe ci-dessous :

- ~~• L'application par vaporisation d'EVICEL™ ne doit pas être utilisée lors de procédures endoscopiques où la distance minimale recommandée de 4 cm ne peut pas être maintenue. Pour les procédures laparoscopiques avec utilisation des embouts, voir les recommandations figurant dans le tableau 2.~~
- Pour l'application d'EVICEL™ lors d'interventions à ciel ouvert, assurez-vous d'utiliser une pression et une distance de vaporisation dans les limites recommandées par le fabricant.
- Pour les procédures laparoscopiques avec utilisation des embouts, voir les recommandations figurant dans le tableau 2.

Les paramètres de vaporisation et les mises en garde, comme actuellement étiquetés sur le régulateur de pression lui-même et indiqués dans le RCP des solutions pour colle EVICEL, restent inchangés.

Vous pouvez continuer d'utiliser votre régulateur de pression actuel. Les changements conduisant à cette mise à jour du manuel d'utilisation ne concernent pas la sécurité et l'efficacité du régulateur ou sa procédure d'utilisation.

Joint à ce courrier, vous trouverez une copie du manuel d'utilisation mis à jour. Nous vous demandons de bien vouloir remplacer immédiatement le manuel d'utilisation qui vous a été précédemment remis avec votre régulateur de pression.

Votre responsable de secteur contactera votre établissement de santé pour organiser une visite visant à s'assurer que le manuel d'utilisation a bien été remplacé dans le service et à faire signer une attestation de remplacement.

Cette information doit être transmise aux personnes appropriées de votre établissement de santé.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance